

## Abstrakt

### **Analýza spontánního hlášení nežádoucích účinků vakcíny Infanrix hexa**

**Autor:** Klára Kovaříková

**Vedoucí práce:** PharmDr. Eva Zimčíková, Ph.D.

Katedra sociální a klinické farmacie, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové,  
Univerzita Karlova

**Úvod:** Vakcína Infanrix hexa se používá k očkování kojenců a batolat proti difterii, tetanu, pertusi, hepatitidě B, poliomyelitidě a nemocem způsobeným původcem *Haemophilus influenzae* typu B. Spontánní hlášení nežádoucích účinků (NÚ) je jedním z nejdůležitějších zdrojů informací pro odhalení rizika léčivého přípravku (LP).

**Cíl:** Cílem této práce byla analýza spontánních hlášení podezření na NÚ vakcíny Infanrix hexa evidovaných v databázi Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v období 2004 až 2017.

**Metodika:** Data byla analyzována v programu Microsoft Excel pomocí deskriptivní statistiky. NÚ byly rozděleny do tříd orgánových systémů podle klasifikace MedDRA. Hodnocena byla závažnost a očekávatelnost NÚ.

**Výsledky:** Celkem bylo získáno 1288 hlášení obsahujících 4334 NÚ, tedy v průměru 3,4 NÚ na jedno hlášení. Ve většině hlášení byla jediným podezřelým LP vakcína Infanrix hexa (75,9 %). Nejvíce podezření na NÚ nahlásili lékaři (70,2 %). Závažný NÚ byl obsažen v 84,3 % hlášení. Nejčastěji se vyskytovaly celkové poruchy a reakce v místě aplikace (31,4 %), poruchy nervového systému (18,3 %) a psychiatrické poruchy (16,5 %). Neočekávaných NÚ bylo 1683 (38,8 %), z nichž nejčastější byly narušený psychomotorický vývoj, insomnie, apatie. Ve většině hlášení NÚ vymizel (70,0 %). Jeden případ byl fatální.

**Závěr:** Analýza spontánních hlášení podezření na NÚ vakcíny Infanrix hexa nám podala především informace o celkovém počtu hlášení, způsobu hlášení, závažnosti NÚ, nejčastějších NÚ, ale zároveň nám poukázala na možné neočekávané NÚ.